**产品跟踪数据和文档管理规范标准化行业指南**

***指南草案***

**本指南文件仅供征求意见**

请在《联邦公报》刊登本指南草案的发布通知后60天之内提交对本文件指南草案的意见和建议。。请将电子版意见提交至：<https://www.regulations.gov>，书面意见提交至美国食品药品监督管理局备案文件管理部（HFA-305），5630 Fishers Lane, Rm.1061, Rockville, MD 20852。所有意见均应注明《联邦公报》发布的通知中列示的备案文件编号。

如对本文件草案有任何疑问，请致电301-796-3130或发送电子邮件至drugtrackandtrace@fda.hhs.gov联系药品评价与研究中心（CDER）合规办公室，或致电800-835-4709或240-402-8010联系生物制品评价与研究中心（CBER）交流、外联和发展办公室。

**美国卫生与公共服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**药品评价与研究中心（CDER）**

**生物制品评价与研究中心（CBER）**

**法规事务办公室（ORA）**

**2018年3月**

**程序**

**产品跟踪数据和文档管理规范标准化行业指南**

***如需获取更多副本，请联系：***

*药品信息部通讯办公室*

*药品评价与研究中心*

*美国食品药品监督管理局*

*10001 New Hampshire Ave., Hillandale Bldg., 4th Floor*

*Silver Spring, MD 20993-0002*

*电话：855-543-3784或301-796-3400；传真：301-431-6353*

*电子邮箱：[druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov)*

*https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm*

*和/或*

*交流、外联和发展办公室*

*生物制品评价与研究中心*

*美国食品药品监督管理局*

*10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128*

*Silver Spring, MD 20993-0002*

*电话：800-835-4709或240-402-8010*

*电子邮箱：[ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)*

*https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm*

**美国卫生与公共服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**药品评价与研究中心**

**生物制品评价与研究中心**

**法规事务办公室**

**2018年3月**

**程序**

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc91865084)

[II. 背景 2](#_Toc91865085)

[III. 本指南的范围 3](#_Toc91865086)

[IV. 与某些特定情况有关的贸易伙伴定义和建议 3](#_Toc91865087)

[A. 制造商 4](#_Toc91865088)

[B. 分装商 4](#_Toc91865089)

[1. 分装商到分装商销售，以满足特定患者需求 4](#_Toc91865090)

[2. 持照医疗执业医生的例外情况 5](#_Toc91865091)

[3. 第三方协议 5](#_Toc91865092)

[V. 数据标准化 6](#_Toc91865093)

[A. 交易信息标准化 6](#_Toc91865094)

[1. 产品的专有名称或既定名称 6](#_Toc91865095)

[2. 产品剂量和剂型 7](#_Toc91865096)

[3. 产品的国家药品编码号 8](#_Toc91865097)

[4. 容器大小 8](#_Toc91865098)

[5. 容器的数量 8](#_Toc91865099)

[6. 产品批号 9](#_Toc91865100)

[7. 交易日期 9](#_Toc91865101)

[8. 装运日期（如果是在交易日期之后超过24小时） 9](#_Toc91865102)

[9. 所有权转让人的公司名称和地址 9](#_Toc91865103)

[10. 所有权被转让人的公司名称和地址 9](#_Toc91865104)

[B. 交易历史记录标准化 11](#_Toc91865105)

[C. 交易声明标准化 12](#_Toc91865106)

[1. 交易声明 12](#_Toc91865107)

[2. 直接采购声明 12](#_Toc91865108)

[D. 笔误和其他差异 14](#_Toc91865109)

[VI. 文档管理规范 14](#_Toc91865110)

[A. 制造商须向后续采购商提供的产品跟踪信息 15](#_Toc91865111)

[B. 再包装商须向后续采购商提供的产品跟踪信息 15](#_Toc91865112)

[C. 涉及批发商直接采购的交易 16](#_Toc91865113)

[1. 对于直接通过制造商采购的产品，批发商或独家经销商必须向后续采购商提供哪些产品跟踪信息？ 16](#_Toc91865114)

[2. 对于直接通过制造商的独家经销商采购的产品或通过直接通过制造商采购的再包装商采购的产品，批发商必须向后续采购商提供哪些产品跟踪信息？ 16](#_Toc91865115)

[D. 直接采购后的产品后续交易 17](#_Toc91865116)

[E. 直接装运到分装商处 18](#_Toc91865117)

[F. 涉及第582(a)(5)(B)节规定的过往交易产品的交易 18](#_Toc91865118)

[1. 交易信息 19](#_Toc91865119)

[2. 遗漏某些要素的交易历史记录 19](#_Toc91865120)

[3. 交易声明 19](#_Toc91865121)

**产品跟踪数据和文档管理规范标准化**

**行业指南1**

|  |
| --- |
| 本指南草案代表美国食品药品监督管理局（FDA或本机构）目前关于该主题的思考。本指南不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。 |

**I. 引言**

该指南阐述了《联邦食品、药品和化妆品法案》（以下简称为《FD&C法案》）（21 U.S.C.360eee-1）第582节要求的交易信息、交易历史记录和交易声明的互操作交换标准。《药品供应链安全法案》（DSCSA）（公法113-54第II篇）添加了第582节，通过要求贸易伙伴3（制造商、再包装商、批发商和分装商）在参与涉及某些处方药的交易4时交换交易信息、交易历史记录和交易声明（在本指南中统称为“*产品跟踪信息*”），有助于通过药品分销供应链跟踪产品2。该要求于2015年1月1日对制造商、再包装商和批发商生效，于2015年7月1日对分装商生效。5

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 本指南由美国食品药品监督管理局的药品评价与研究中心合规办公室、生物制品评价与研究中心以及监管事务办公室合作编写。

2 《FD&C法案》第581(13)节将*产品*定义为无需实质性进一步生产（如胶囊、片剂和复溶前的冻干产品）即可给患者服用的成品剂型处方药，但出于第582节的目的，不包括用于输血的血液或血液成分、由美国核管理委员会或由州根据《1954年原子能法》第274节（42 U.S.C.2021）与该委员会达成的协议进行监管的放射性药物或放射性生物制品（如《美国联邦法规》第21篇第600.3(ee)节所定义）、成像药物、《FD&C法案》第581(24)(B)(xiv)、(xv)或(xvi)节所述的静脉注射产品、任何医用气体（如第575节所定义）、根据《FD&C法案》中的适用指南销售的顺势疗法药物，或根据《FD&C法案》第503A节和第503B节（21 U.S.C.353a和353b）合成的药物。

3 *贸易伙伴*的定义见《FD&C法案》第581(23)(A)节。尽管根据第581(23)(B)节，第三方物流供应商也被视为贸易伙伴，但第582(a)至(e)节的要求不适用于第三方物流供应商。

4 *交易*的定义见《FD&C法案》第581(24)节。交易通常涉及所有权发生变更的人员之间的产品转让。《FD&C法案》第581(24)(B)节列出了该定义的一些豁免情况。

5 依据《FD&C法案》第582(d)(5)节，根据州法律授权开具处方或给予药物的持照医疗执业医生以及在此类执业医生的监督或指导下在通常的专业实践过程中分配或管理产品的其他持照个体不受第582(d)(1)节中针对分装商规定的交换产品跟踪信息的要求的约束。

本指南还阐述了第582节的产品跟踪要求6如何适用于2015年1月1日之前进入药品分销供应链的某些处方药。

本指南旨在帮助贸易伙伴对其必须根据第582节提供、捕获和维护的产品跟踪信息中包含的数据进行标准化。本指南还旨在帮助贸易伙伴了解产品跟踪信息中应包含的数据要素，在法律允许贸易伙伴向其他贸易伙伴提供遗漏了某些必要要素的产品跟踪信息的情况下更要充分了解。此外，本指南还推荐了贸易伙伴可用于满足第582节的产品跟踪要求的文档管理规范。本指南未阐述DSCSA的所有规定。随着FDA实施DSCSA的其他规定，FDA希望发布额外的指南和/或法规，并召开公开会议，以进一步阐明DSCSA的要求。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了该机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**II. 背景**

2013年11月27日，DSCSA签署成为法律。DSCSA第202节在《FD&C法案》中新添加了第581节和第582节，规定了与产品跟踪相关的新定义和要求。根据《FD&C法案》第582(b)(1)、(c)(1)、(d)(1)和(e)(1)节，要求贸易伙伴向后续采购商7提供某些处方药的产品跟踪信息。要求贸易伙伴在交易日期后不少于6年的时间内捕获和维护适用的产品跟踪信息。8还要求贸易伙伴提供适用的产品跟踪信息，以响应FDA或其他相应的联邦或州官员的要求，应对召回或调查可疑或非法产品。9

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6 就本指南而言，术语“*产品跟踪要求*”指《FD&C法案》第582(b)(1)、(c)(1)、(d)(1)和(e)(1)节规定的与贸易伙伴之间的交易信息、交易历史记录和交易声明交换有关的要求，以及在某些情况下根据要求向FDA或其他相应的联邦或州官员提供该信息的要求。出于该目的，交换交易信息、交易历史记录和交易声明涉及根据《FD&C法案》第582(b)(1)、(c)(1)、(d)(1)和(e)(1)节提供、捕获和维护此类信息。

7 《FD&C法案》第582节中使用了“*后续采购商*”和“*后续所有者*”这两个术语。对于本指南，本局使用术语“*后续采购商*”来指代这两者。

8 《FD&C法案》第582(b)(1)(A)(ii)、(c)(1)(A)(v)、(d)(1)(A)(iii)和(e)(1)(A)(iii)节。

9 参见《FD&C法案》第582(b)(1)(B)、(c)(1)(C)、(d)(1)(D)和(e)(1)(C)节。

根据《FD&C法案》第582(a)(2)(A)节，为符合《FD&C法案》第582(a)、(b)、(c)、(d)和(e)节的要求，FDA发布了确立纸质版或电子版产品跟踪信息的初始互操作交换标准的指南草案。10,11确立此类标准时，FDA考虑了建立将由药品分销供应链成员使用，以将产品跟踪信息传达给产品的后续采购商，并促进批次级数据交换的标准化文档的可行性。此外，FDA考虑了根据《FD&C法案》第505D节确立的标准并制定了符合公认的国际标准开发组织规定的形式和格式的标准。

**III. 本指南的范围**

本指南旨在帮助贸易伙伴对根据《FD&C法案》第582节的要求捕获、维护并提供给后续采购商、FDA或其他相应的州或联邦官员的产品跟踪信息进行标准化。本指南还旨在帮助贸易伙伴了解产品跟踪信息中应包含的数据要素，在法律允许贸易伙伴向其他贸易伙伴提供遗漏了某些必要要素的产品跟踪信息的情况下更要充分了解。此外，本指南还推荐了贸易伙伴可用于满足第582节的产品跟踪要求的文档管理规范。根据《FD&C法案》第582(b)(1)、(c)(1)、(d)(1)和(e)(1)节，采用上述建议将促进贸易伙伴之间涉及产品的每笔交易的交易信息、交易历史记录和交易声明的互操作交换。

**IV. 与某些特定情况有关的贸易伙伴定义和建议**

如上所述《FD&C法案》第582节通常要求贸易伙伴交换与涉及产品交易相关的产品跟踪信息。该要求适用于符合制造商、批发商、分装商或再包装商定义的实体。《FD&C法案》第581节规定了这些术语的法定定义。为了帮助行业、州和地方政府了解如何根据DSCSA对药品供应链中的实体进行分类，FDA发布了标题为“根据《药品供应链安全法案》确定贸易伙伴的行业指南”的指南草案。12 最终定稿的指南草案将解释FDA目前对某些要求如何适用于可能被视为药品分销供应链贸易伙伴的实体的观点。了解适用于实体的定义将有助于确定其产品跟踪责任。值得注意的是，一个实体可能符合一种以上类型贸易伙伴的定义，具体取决于该实体参与的活动。13符合多个定义的实体必须符合《FD&C法案》第582节规定的所有适用要求，但无需重复要求。14此外，对于实体所符合的每个贸易伙伴定义，如需被视为授权贸易伙伴，该实体必须具有该类型贸易伙伴的适用注册和/或许可证。15该节阐明了贸易伙伴在某些情况下的产品跟踪责任。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10 行业指南草案《DSCSA中关于某些人类成品处方药跟踪信息互操作交换的标准：如何交换产品跟踪信息》（2014年11月）。最终定稿后，本指南可代表FDA目前关于该议题的观点。如需检查所持有的指南是否为最新版本，可登陆FDA药物指南网页进行查询：https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm。

11 根据第582(b)(1)(C)节，要求制造商从2017年11月27日开始提供某些交易的电子版产品跟踪信息。

**A. 制造商**

FDA认可以下事实：即存在涉及多个实体的业务关系，这些实体可能都符合DSCSA中制造商的定义（例如，持有根据《FD&C法案》第505节批准的申请的个人、此类个人的共同许可合作伙伴或其附属公司16）。存在上述情况时，此类实体应确定并在书面协议中明确说明需根据《FD&C法案》第582(b)节要求开展活动的实体。

**B. 分装商**

以下章节提供了对的建议。

*1.* *分装商到分装商销售，以满足特定患者需求*

第582(d)(1)(A)(ii)节要求分装商在每次转让产品所有权的交易中（但不包括分装给患者或退货），向后续采购商提供产品跟踪信息。17但是，在分装商向另一个分装商出售产品以满足“特定患者需求”的情况下，分装商不需要提供产品跟踪信息。18当产品所有权在药房间转移以便为标识的患者开具处方时，销售须满足特定患者需求。19每个药房均应记录为满足特定患者需求而销售的处方药产品，记录方式应便于药房在调查可疑或非法产品、召回或发布非法产品通知时采取适当行动。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12 行业指南草案《根据<药品供应链安全法案>确定贸易伙伴》（2017年8月）。最终定稿后，本指南可代表FDA目前关于该议题的观点。如需检查所持有的指南是否为最新版本，可登陆FDA药物指南网页进行查询：https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm。

13 参见《FD&C法案》第582(a)(1) 节。

14 Id.

15 *授权*的定义参见《FD&C法案》第581(2)节。

16 参见《FD&C法案》第581(10)节。

17 参见《FD&C法案》第582(d)(1)(A)节。

18 参见《FD&C法案》第582(d)(1)(A)(ii)节。

19 参见《FD&C法案》第581(19)节。术语“特定患者需求”不包括为增加或补充库存以满足预期的潜在需求而将产品从一个药房转移到另一个药房。Id。

*2.* *持照医疗执业医生的例外情况*

根据州法律授权开具处方或给予药物的持照医疗执业医生，或在此类执业医生的监督或指导下在通常的专业实践过程中分配或管理产品的其他持照个体不受第582(d)(1)和(d)(5)节规定的适用于分装商的产品跟踪要求的约束。20但是，分装商的贸易伙伴（包括~~作为~~分装商的持照医疗执业医生）必须是经授权的贸易伙伴。21

*3.* *第三方协议*

要求分装商在交易后不少于6年的时间内维护交易的产品跟踪信息。22《FD&C法案》第582(d)(1)(B)节允许分装商与包括授权批发商在内的第三方签订书面协议，根据该协议，第三方代表分装商以保密方式维护产品跟踪信息。出于该目的，FDA将授权贸易伙伴和非授权贸易伙伴的实体视为可接受的第三方。如果存在此类安排，分装商必须保存一份书面协议的副本。23

FDA认可以下事实：即已签订此类协议的分装商，可要求向该分装商出售产品的贸易伙伴直接向第三方提供产品跟踪信息。根据分装商的此类要求，将所有权转让给分装商的贸易伙伴已履行其*提供*产品跟踪信息的义务，并且分装商通过直接向第三方提供该信息，已履行*捕获*和*维护*交易产品跟踪信息的义务。 如果分装商未要求直接向第三方提供产品跟踪信息，贸易伙伴不应假定向除该分装商以外的一方提供产品跟踪信息表示履行其向分装商提供此类信息的法定义务。

利用第三方协议维护产品跟踪信息的分装商应意识到，此类协议不~~会~~可免除其履行《FD&C法案》第582节规定的其他法定义务。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

20 参见《FD&C法案》第582(d)(5)节。此外，持照医疗执业医生也不受《FD&C法案》第582(d)(4)节所述的验证要求的约束。

21 参见《FD&C法案》第582(d)(3)节。

22参见《FD&C法案》第582(d)(1)(A)(iii)节。

23 参见《FD&C法案》第582(d)(1)(B)节。

**V. 数据标准化**

批发商、分装商和再包装商通常不能成为产品所有权被转让人，除非先前的所有权者在交易之前或交易时提供交易信息、交易历史记录和交易声明。24根据第582(a)(2)(A)节的要求，FDA发布了确立与产品跟踪信息互操作交换方法相关的初始标准的指南草案。25在~~本~~该指南中，本局对要求贸易伙伴交换的产品跟踪信息进行标准化提供了建议。本指南还阐述了可能涉及产品跟踪信息交换的某些交易，这些信息与交易信息、交易历史记录或交易声明的法定定义中所述的信息不同。

**A. 交易信息标准化**

要求贸易伙伴交换的*交易信息*通常由《FD&C法案》第581(26)节规定的10个不同的信息要素组成。为确保以一致的方式提供这些信息，贸易伙伴在交换交易信息时应遵循提出的以下建议。本指南第VI.C节和第F节描述了贸易伙伴可能收到的交易信息中遗漏产品所需的某些要素的情况示例。对于上述情况，贸易伙伴应在必要时利用产品标签上载明的产品信息，完成其向后续采购商提供的交易信息。

*1.* *产品的专有名称或既定名称*

制造商或再包装商在首次创建适用于其上市产品的交易信息时，应在其向后续采购商提供的交易信息中使用产品标签上载明的专有名称26或既定名称27。任何后续贸易伙伴均应使用先前的产品所有者向其提供的交易信息中载明的~~名称~~专有名称或既定名称。28

贸易伙伴不应在交易信息中截断产品的专有名称或既定名称，除非用于提供交易信息的系统有字符或空间限制而必须截断。如果截断不可避免，贸易伙伴应以能够通过截断的名称识别产品的方式截断名称，对于包含多种活性药物成分（API）的既定名称，应可从截断的名称中方识别每种API。截断不可避免时，FDA建议以可最大限度减少产品名称被其他贸易伙伴或实体误解的可能性的方式截断名称。贸易伙伴应避免使用药品名称缩写、符号和/或经美国医疗安全协会（ISMP）确定为经常被误解或涉及有害用药错误的剂量名称。29

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

24参见《FD&C法案》第582(c)(1)(A)(i)、(d)(1)(A)(i)和(e)(1)(A)(i)节。

25行业指南草案《DSCSA中关于某些人类成品处方药跟踪信息互操作交换的标准：如何交换产品跟踪信息》（2014年11月）。最终定稿后，本指南可代表FDA目前关于该议题的观点。

26*专有名称*指无论公司在美国专利商标局的注册状态如何，根据商标法归公司所有的药品的专有名称。参见行业指南草案《开发药品专有名称的最佳实践》（2014年5月）。最终定稿后，本指南可代表FDA目前关于该议题的观点。如需检查所持有的指南是否为最新版本，可登陆FDA药物指南网页进行查询：https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm。

27参见《FD&C法案》第 502(e)(3) 节。

28生物制品应使用*专有名称*。参见21 CFR 600.3(k)。

*2.* *产品剂量和剂型*

制造商或再包装商在首次创建适用于其上市产品的交易信息时，应在其向后续采购商提供的交易信息中使用产品标签上载明的产品剂量和剂型。后续贸易伙伴应使用先前的产品所有者向其提供的交易信息中载明的剂量和剂型。产品的剂量和剂型应在每笔交易的文件中保持一致。

a. 剂量

交易信息中提供的产品剂量应包括每种API的量及相应的计量单位（例如500 mg）。计量单位可以缩写（例如*mg*表示毫克，*mL*表示毫升）。对于某些产品，剂量可以以浓度（例如100 mg/mL）的形式表示，该浓度由API的量及其每单位体积对应的计量单位组成。FDA指南《经过治疗等效性评价批准的药品》附录C（通常称为“橙皮书”）显示了剂量所用的缩写，可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/downloads/drugs/developmentapprovalprocess/ucm071122.pdf。

b. 剂型

剂型可标识产品的物理形态（例如片剂、胶囊、溶液或粉末）。如果使用缩写，则应至少由三个字母组成。CDER发布的剂型数据标准显示了剂型所用的缩写，可登录以下网址获取：http://wayback.archive- it.org/7993/20171115111312/https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsS ubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/DataStandardsManualmonographs/ucm071666.htm。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

29应避免使用的缩写、符号和剂量名称列表可登录ISMP网站获取。参见http://www.ismp.org/tools/errorproneabbreviations.pdf。

*3.* *产品的国家药品编码号*

国家药品编码（NDC）是由标签商代码、产品代码和包装代码组成的三段编号。FDA公布了作为NDC目录中列示信息30的一部分提交的成品药上市NDC编号，该目录每天更新。

根据《公共健康服务法案》第351节（42 U.S.C.262）许可的某些处方药，如某些最低限度操作的人体细胞、组织以及细胞和组织产品（HCT/Ps），可使用经FDA相关中心主任批准使用的替代格式的NDC。31

制造商或再包装商在首次创建适用于其上市产品的交易信息时，应使用其各自的NDC编号。后续贸易伙伴应使用先前的产品所有者向其提供的交易信息中载明的相同NDC编号和相同配置。但是，再包装商应提供其分配给重新包装产品的NDC编号。

*4.* *容器大小*

容器大小应反映出“单个可销售单元”的包装配置，32 而不是更大的产品装运单元的配置，如包装盒、包装箱或手提袋。容器大小可表示每个容器中剂型的数量。例如，对于固体口服剂型，计数为100瓶装片剂的容器大小应表示为“100片”，对于按体积计量的产品，120 mL瓶装外用液的容器大小应表示为“120 mL”。

*5.* *容器的数量*

容器数量指交易中包含的相同批号产品的单个可销售单元的数量。如果交易中收到的产品与多个批号相关联，则产品应按批号分组，每组批号的容器数量应反映在向后续采购商提供的交易信息中。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

30 参见CFR第21篇第207部分：商业分销中的药品生产商注册和药品列名。

31 参见21 CFR 207.33(b)(4)。

32 “*单个可销售单元*”的定义见《FD&C法案》第581(11)(B)节。

*6.* *产品批号*

就本指南而言，批号是由制造商或再包装商指定的一组字母数字字符，用于标识在规定限度范围内具有统一字符和质量的批次或批次的特定标识部分。制造商应在其向后续采购商提供的交易信息中使用其分配给产品的批号。如果再包装商给向产品分配了新批号，则再包装商应在其向后续采购商提供的交易信息中使用新批号。在所有其他情况下，贸易伙伴应在其向后续采购商提供的交易信息中使用先前的产品所有者向其提供的交易信息中的批号。如果交易中收到的产品与多个批号相关联，则每个批号应反映在向后续采购商提供的交易信息中。

或者，每个批号可以在提供给后续采购商的单独交易信息中表示。

*7.* *交易日期*

就本指南而言，交易日期指交易中涉及的产品所有权在贸易伙伴之间转移的日期。如果贸易伙伴之间签订的合同中规定了该日期，FDA建议使用合同规定的日期作为交易日期。如果合同中未作出规定，FDA建议贸易伙伴使用产品的装运日期作为交易日期。

*8.* *装运日期（如果是在交易日期之后超过24小时）*

装运日期应反映产品装运给将接收产品的贸易伙伴的日期。

*9.* *所有权转让人的公司名称和地址*

FDA知悉，转让产品所有权的贸易伙伴在交易信息中可能有多个地址选项（例如总部或公司地址、账单地址、装运地址）。FDA将此视为贸易伙伴之间的业务决策，但是，FDA建议使用装运产品的工厂地址作为转让产品所有权的贸易伙伴的业务地址。但是，如果产品是从第三方物流服务提供商的工厂装运的，则应使用转让产品所有权的贸易伙伴的业务地址，而不是第三方物流服务提供商的地址。

*10.* *所有权被转让人的公司名称和地址*

FDA知悉，作为所有权被转让人的贸易伙伴在交易信息中可能有多个地址选项（例如总部或公司地址、账单地址、装运地址）。FDA将此视为贸易伙伴之间的业务决策。但是，FDA建议使用产品运送至的工厂地址作为产品所有权被转让人的贸易伙伴的业务地址。但是，如果产品运送到第三方物流服务提供商的工厂，则应使用作为产品所有权被转让人的贸易伙伴的业务地址，而不是第三方物流服务提供商的地址。

**B. 交易历史记录标准化**

对于每笔交易，交易信息应与交易历史记录~~分开~~区分。《FD&C法案》第581(25)节将*交易历史记录*定义为包括追溯到产品制造商*先前*每笔交易的交易信息在内的纸质版或电子版声明。一般而言，产品的交易历史记录应为涉及该产品的先前每笔交易的交易信息汇编。该节中的建议不妨碍贸易伙伴提供的信息多于所述信息。

贸易伙伴应通过以下两种方式之一提供产品的交易历史记录：

1. 贸易伙伴可针对涉及该产品的先前每笔交易，对先前的产品所有者向其提供的交易信息文件进行汇编。交易信息文件应按交易日期倒序排列。

对于涉及批发商的某些交易，无需在交易信息中纳入制造商的批号、交易日期和装运日期（参见本指南第VI节）。因此，构成产品交易历史记录的一些交易信息文件可能不包含该信息。在这些情况下，贸易伙伴不应添加先前交易的交易信息文件中遗漏的信息。但贸易伙伴应对先前的产品所有者向其提供的交易信息文件进行汇编，并将该信息作为交易历史记录提供给后续采购商。

2. 贸易伙伴可依据先前的产品所有者向其提供的文档针对交易历史记录创建新的单个文件。应在文件~~顶部~~开头提供当前交易的产品信息（即产品的专有名称或既定名称、剂量、剂型、NDC编号、容器大小、产品批号）。如果不同交易之间的~~该~~上述信息未变更，则可在交易历史记录中声明一次。贸易伙伴应在产品信息下方提供先前每笔交易的以下信息：容器数量、所有权转让人的公司名称和地址、所有权被转让人的公司名称和地址以及交易日期和装运日期（如果是在交易日期之后超过24小时）。该信息应按交易日期倒序排列。

选择创建该新的单个文件的贸易伙伴应确保先前的产品所有者向其提供的文档中的信息被准确转录。

**C. 交易声明标准化**

根据《FD&C法案》第582(b)(1)、(c)(1)、(d)(1)和(e)(1)节，贸易伙伴必须在交易之前或交易时向产品的后续采购商提供交易声明。交换该交易声明时，贸易伙伴应遵循提出的以下建议。

*1.* *交易声明*

*交易声明*的定义见《FD&C法案》第581(27)节：

实体在交易中转让所有权的纸质版或电子版声明：

（A） 根据《药品供应链安全法案》的要求获得授权；

（B） 收到根据《药品供应链安全法案》的要求获得授权的人员提供的产品；

（C） 根据第582节的要求，收到先前的产品所有者提供的交易信息和交易声明；

（D） 未故意装运可疑或非法产品；

（E） 已落实符合第582节规定的验证要求的系统和流程；

（F） 未故意提供虚假交易信息；和

（G） 未故意更改交易历史记录。33

贸易伙伴向后续采购商提供的交易声明应将该贸易伙伴标识为转让所有权的实体，并表明该贸易伙伴符合《FD&C法案》第581(27)(A)-(G)节的规定。贸易伙伴可通过在其向后续采购商提供的交易声明中逐字再现该部分来表明其合规性。或者，贸易伙伴可通过纳入以下语句作为其向后续采购商提供的交易声明以表明其符合第581(27)(A)-(G)节的规定：“对于此次交易，[***插入转让所有权的贸易伙伴的名称***]符合《联邦食品、药品和化妆品法案》第581(27)(A)-(G)节的规定”。

贸易伙伴应意识到，对于某些交易，他们可能会收到不包含《FD&C法案》第581(26)节所列的某些要素的交易信息（或收不到交易信息），以及与《FD&C法案》第581(27)节不同的交易声明（参见本指南第VI节）。

*2.* *直接采购声明*

《FD&C法案》第582(c)(1)(A)节要求直接从制造商、制造商的独家经销商或（直接通过制造商采购的）再包装商处采购产品的批发商，向后续采购商提供与直接采购相关的声明（在本指南中称为“*直接采购声明”*）以及交易声明34。就本指南而言，如果批发商直接从制造商、制造商的独家经销商或（直接通过制造商采购的）再包装商处采购产品，则称为“*直接采购*”。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

33有关与交易声明相关的贸易伙伴要求的更多信息，请参见《FD&C法案》第582(b)、(c)、(d)、(e)和(f)节。

根据第582(c)(1)(A)(ii)(I)(aa)(AA)节的要求，直接采购声明必须指出，批发商或该批发商附属公司的成员直接从制造商、制造商的独家经销商或（直接通过制造商采购的）再包装商处采购产品。为此，FDA建议，直接采购的批发商在其向后续采购商提供的直接采购声明中应纳入以下语句：“[***~~插入~~添加直接采购的批发商的名称***]直接从制造商、制造商的独家经销商或（直接通过制造商采购的）再包装商处采购产品”。直接采购声明将帮助采购贸易伙伴了解其收到的交易历史记录可能不包含追溯到制造商的交易信息的原因。

如果批发商通过上述直接采购产品的另一个批发商采购产品，则该批发商必须通知产品的后续采购商，其已收到直接采购的批发商提供的直接采购声明。35在上述情况下，如果一个批发商转让其通过另一个批发商直接采购的产品的所有权，FDA建议批发商通过在交易声明中纳入以下语句通知后续采购商，其已收到先前批发商提供的直接购买声明：“[***~~插入~~添加收到直接采购声明的批发商的名称***]已收到先前批发商提供的直接采购声明”。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

34 除了增加直接采购声明外，交易声明还应遵循本指南中所述的内容和格式建议。

35 参见《FD&C法案》§ 582(c)(1)(A)(iv)。

**D. 笔误和其他差异**

FDA认可以下事实：即产品跟踪信息中可能会出现笔误和其他差异。如果批发商、分装商或再包装商购买产品并在其收到的产品跟踪信息中发现潜在的笔误或其他差异，该贸易伙伴应尽快解决该错误或差异。~~这可能~~解决方法包括立即联系提供产品跟踪信息的贸易伙伴。如果错误或差异无法解决并且产品被确定为可疑或非法产品，贸易伙伴必须遵循产品验证步骤，包括（如适用）隔离和调查。36

**VI. 文档管理规范**

该节重点介绍了文档管理规范，并就贸易伙伴如何履行《FD&C法案》第582节中规定的相关产品跟踪义务提供了建议。该节阐明了在法律允许贸易伙伴提供遗漏了《FD&C法案》第581(26)、(25)和(27)节中分别针对交易信息、交易历史记录或交易声明规定的某些要素的产品跟踪信息的情况下，应向后续采购商提供的产品跟踪信息。这些情况涉及：

* 批发商的*直接采购*，除贸易伙伴进一步销售通过直接采购的批发商所采购产品的交易外。
* 直接装运到分装商处。
* 涉及《FD&C法案》第582(a)(5)(B)节规定的过往交易产品的交易。

以下对交易信息、交易历史记录和交易声明的描述遗漏了某些原本需要的要素，不适用于直接通过制造商采购产品或通过（直接通过制造商采购的）再包装商采购产品的分装商或再包装商进行的交易。例如，如为直接通过制造商采购产品的再包装商，则须根据第582(e)(1)(A)(ii)节的要求提供产品跟踪信息的所有要素。此外，该节中的建议不妨碍贸易伙伴在交易信息、交易历史记录或交易声明中提供超出法律要求范围的附加信息。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

36参见《FD&C法案》第582(b)(4)、(c)(4)、(d)(4)和(e)(4)节。

**A. 制造商须向后续采购商提供的产品跟踪信息**

制造商必须提供以下信息：37

* 交易信息，必须纳入《FD&C法案》第581(26)节中规定的所有信息，包括产品批号、交易日期和装运日期（如超出交易日期24小时）。
* 交易历史记录，必须纳入《FD&C法案》第581(25)节中规定的涉及追溯到制造商先前每笔交易的所有信息，包括产品批号、交易日期和装运日期。
* 交易声明，如《FD&C法案》第581(27)(A)-(G)节所定义（参见第V.C部分）。

**B. 再包装商须向后续采购商提供的产品跟踪信息**

再包装商必须提供以下信息：38

* 交易信息，必须纳入《FD&C法案》第581(26)节中规定的所有信息，包括产品批号、交易日期和装运日期（如果是在交易日期之后超过24小时）。
* 交易历史记录，必须纳入《FD&C法案》第581(25)节中规定的涉及追溯到制造商先前每笔交易的所有信息，包括产品批号、交易日期和装运日期。
* 交易声明，如《FD&C法案》第581(27)(A)-(G)节所定义（参见第V.C部分）。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

37 参见《FD&C法案》第582(b)(1)(A)(i)节。

38 参见《FD&C法案》第(e)(1)(A)(ii)节。

**C. 涉及批发商直接采购的交易**

如上所述，就本指南而言，如果批发商直接从制造商、制造商的独家经销商或（直接通过制造商采购的）再包装商处采购产品，则称为“直接采购”。批发商须遵守《FD&C法案》第582(c)节中规定的产品跟踪要求。39

*1.* *对于直接通过制造商采购的产品，批发商或独家经销商必须向后续采购商提供哪些产品跟踪信息？*

批发商或独家经销商必须提供以下信息：40

* 交易信息，必须纳《FD&C法案》第581(26)节中规定的所有信息，但制造商提供的产品批号、初始交易日期和装运日期除外。41
* 交易历史记录，必须纳入《FD&C法案》第581(25)节中规定的涉及追溯到制造商先前每笔交易的所有信息，但制造商提供的产品批号、初始交易日期和装运日期除外。
* 交易声明，如第581(27)(A)-(G)节所定义，还须纳入直接采购声明（参见第V.C节）。

*2.* *对于直接通过制造商的独家经销商采购的产品或通过直接通过制造商采购的再包装商采购的产品，批发商必须向后续采购商提供哪些产品跟踪信息？*

批发商必须提供以下信息：42

* 交易信息，必须纳入《FD&C法案》第581(26)节中规定的所有信息，但产品批号除外。
* 交易历史记录，必须纳入《FD&C法案》第581(25)节中规定的涉及追溯到制造商先前每笔交易的所有信息，但制造商提供的产品批号、初始交易日期和装运日期除外。交易历史记录应包括交易日期、装运日期以及将所有权转让给批发商的贸易伙伴（制造商的独家经销商或直接通过制造商采购的再包装商）的公司名称和地址。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

39 参见《FD&C法案》第582(c)(1)(A)节。

40 参见《FD&C法案》第582(c)(1)(A)(ii)节。

41 就本指南而言，FDA将《FD&C法案》第582(c)(1)(A)(ii)(II)节中的“初始交易日期”解释为制造商的交易日期。

42 参见《FD&C法案》第582(c)(1)(A)(ii)节。

* 交易声明，如第581(27)(A)-(G)节所定义，还须纳入直接采购声明（参见第V.C节）。

**D. 直接采购后的产品后续交易**

该节描述了批发商通过*直接采购*的批发商获得产品时，该批发商必须向产品的后续采购商提供的产品跟踪信息。尽管该交易不被视为直接采购，但转让给后续采购商的产品是通过*直接采购*的批发商（初始批发商）获得的。对于上述交易，转让产品所有权的批发商必须向后续采购商提供以下信息：43

* + 交易信息，必须纳入《FD&C法案》第581(26)节中规定的所有信息，包括产品批号、交易日期和装运日期（如果是在交易日期之后超过24小时）。
  + 交易历史记录，必须纳入《FD&C法案》第581(25)节中规定的涉及追溯到直接采购的初始批发商先前每笔交易的所有信息。
  + 交易声明，如第581(27)(A)-(G)节所定义，还须~~纳入~~添加一份声明，通知后续采购商批发商已收到直接采购的初始批发商提供的直接采购声明（参见第V.C节）。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

43参见《FD&C法案》第582(c)(1)(A)(iii)和(iv)节。

**E. 直接装运到分装商处**

就本指南而言，直接装运指批发商将产品分销给分装商，批发商不实际处理或贮存产品，而是安排制造商、再包装商或其他批发商代表其直接将产品运送给分装商。在直接装运的情况下，如果制造商、再包装商或分销产品的其他批发商提供其所代表分销产品的批发商的联系信息，则《FD&C法案》第582(f)节允许不参与处理或贮存产品的批发商免于遵守《FD&C法案》第582节的某些规定。44在上述情况下，提供给分装商的交易信息和交易历史记录中必须纳入其所代表分销产品的批发商的联系信息，45 并应纳入批发商的公司名称、地址和电子邮件地址和/或电话号码。

如果批发商和直接装运至分装商处的贸易伙伴未行使第582(f)节中规定的豁免权，则批发商应根据第582(c)节的要求向分装商提供产品跟踪信息。

**F. 涉及第582(a)(5)(B)节规定的过往交易产品的交易**

《FD&C法案》第582(a)(5)(B)节阐述了在2015年1月1日之前进入药品分销供应链的产品（2015年之前的产品）的跟踪要求。该节免除授权贸易伙伴提供《FD&C法案》第582(b)(1)(A)(i)、(c)(1)(A)(ii)、(d)(1)(A)(ii)和(e)(1)(A)(ii)节规定的有关2015年之前产品的交易信息的要求。46该节还要求2015年之前产品的交易历史记录始于产品所有者（初始所有者，即2015年1月1日）。47此外，第582(a)(5)(B)(iii)节豁免2015年之前产品的初始所有者在交易声明中声明其已收到先前的产品所有者向其提供的交易信息和交易声明。48FDA建议贸易伙伴在提供2015年之前产品的产品跟踪信息时遵循以下规范。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

44有关直接装运的更多信息，请参见《FD&C法案》第582(f)节。

45参见《FD&C法案》第582(f)(1)节。

46参见《FD&C法案》第582(a)(5)(B)(i)节。

47参见《FD&C法案》第582(a)(5)(B)(ii)节。

48如上所述，第582(a)(5)(B)(i)节免除授权贸易伙伴提供第502(c)(1)(A)(ii)节（阐述适用于直接采购的批发商的要求）规定的有关2015年之前产品的交易信息的要求。此外，FDA无意基于未能提供第582(c)(1)(A)(iii)节所述的2015年之前产品的交易信息（阐述适用于*未*直接采购的批发商的要求），或基于此类授权贸易伙伴未声明已收到先前所有者提供的与此类产品有关的交易信息和交易声明而对授权贸易伙伴采取行动。

*1.* *交易信息*

贸易伙伴应通知后续采购商，该交易涉及2015年之前的产品，并且根据《FD&C法案》第582(a)(5)(B)(i)节的规定，可豁免该贸易伙伴提供此类产品的交易信息。FDA认可以下事实：即使根据第582(a)(5)(B)(i)节的规定，可豁免一些贸易伙伴向2015年之前产品的后续采购商提供交易信息，但出于供应链安全的考虑，这些贸易伙伴仍将提供此类信息。在上述情况下，FDA建议贸易伙伴通知后续采购商交易信息针对的是2015年之前的产品。

*2.* *遗漏某些要素的交易历史记录*

根据第582(a)(5)(B)(ii)节的规定，初始所有者向2015年之前产品的后续采购商（第二所有者）提供的交易历史记录始于初始所有者。对于初始所有者-第二所有者交易后的所有交易，向2015年之前产品的后续采购商提供的交易历史记录应返回给产品的初始所有者。

*3.* *交易声明*

要求初始所有者向后续采购商提供交易声明，但根据《FD&C法案》第582(a)(5)(B)(iii)节的规定，不要求初始所有者在该交易声明中声明其“已根据第582节的要求收到先前的产品所有者提供的交易信息和交易声明”。尽管《FD&C法案》第581(27)(C)节中所述的声明可能因此从初始所有者提供的交易声明中缺失，但该声明的缺失不会妨碍通过初始所有者采购2015年之前产品的贸易伙伴收到第582节要求的交易信息和交易声明。该贸易伙伴将产品所有权转让给后续采购商时，必须提供包括第581(27)(C)节中规定的声明的交易声明。49

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

49有关交易声明的信息，请参见《FD&C法案》第582(b)(1)(A)(i)、(c)(1)(A)(ii)和(iii)、(d)(1)(A)(ii)和(e)(1)(A)(ii)节。

